

코오롱티슈진(950160)

기대보다 더 좋았던 TG-C 장기 추적 결과

좋은 줄 알았지만 이렇게 좋을 줄 몰랐다

4월 25일 국제골관절염학회(OARSI)에서 TG-C(과거명 인보사)의 미국 임상 장기 추적 결과가 발표됐다. 이번 발표의 핵심은 비교 분석 데이터 제공이었다. TG-C 투여군의 암 발생 위험성은 일반 미국인 대비 절반에 불과했으며, 총인공관절술(TKA)을 받는 환자의 비율도 일반 미국 골관절염 환자 대비 55% 감소했다. 수술 받는 시점도 지연됐다는 것이 특징이다. 즉 현재까지의 장기 추적 결과를 바탕으로 TG-C는 암 발생 원인이 아니며, 골관절염의 진행을 늦춘다는 것을 알 수 있다. 이번 발표를 통해 TG-C는 FDA 무릎 골관절염 치료제 승인 및 DMOAD(질병을 조절할 수 있는 골관절염 치료제)로 인정받을 가능성이 높아졌다.

TG-C - 인공관절술(TKA) 빈도 55% 감소

TG-C는 무릎 골관절염 진행을 늦춘다. 총인공관절술 시점을 늦추고, 수술받는 환자 비율을 55% 감소시킨다. 미국 NIH 산하 골관절염이니셔티브(OAI)에서 축적한 데이터에 따르면 2~3단계 환자 15.5%가 평균 5.08년(0.3~8.9년)에 TKA를 받는다. 반면 TG-C 투여군의 7.0% 만이 평균 5.73년(2.4~7.7년)에 TKA를 받았다. 통증 감소와 관절 기능 개선 효과가 지속되어 불편함을 덜 느꼈기 때문으로 추정한다. 특히 TG-C 투여군의 인구 특성 중 3단계 환자 비율이 OAI 데이터 대비 약 7.9%p 많았다는 점을 고려하면 고무적인 데이터다. TKA 감소는 신약 승인 요건이 아니지만, 학술적으로 질병의 지연을 입증할 방법 중 하나이며 잠재적인 마케팅 파트너 중 한 기업이 요구한 데이터이기도 하다.

승인에 필요한 모든 데이터 확보 중

승인에 필요한 비임상/임상/생산 데이터를 갖춰가고 있다. 작용 기전 측면에서 2액 세포와의 혼합 구성으로 항염증 효과(PGE2 발현)가 배가된다는 데이터를 확보했으며, FDA가 일부 유전자치료제에 요구하는 15년 이상의 추적 데이터도 가이드 라인에 맞춰 진행하고 있다. 승인을 위한 생산 공정개발은 론자 싱가포르 사이트에서 준비 중이라 생산 관련 불확실성도 낮다. 2027년 FDA 품목허가 신청서 제출, 2027년 말 승인 목표로 준비 중이다. Base 시나리오의 TG-C 골관절염 신약 승인 가능성 100% + DMOAD 가능성 90%를 유지하기에 충분한 상황이라고 판단한다.

	매출액 (십억원)	영업이익 (십억원)	순이익 (십억원)	EPS (원)	증감률 (%)	EBITDA (십억원)	PER (x)	EV/EBITDA (x)	PBR (x)	ROE (%)	DY (%)
2023A	4	(21)	(17)	(1,201)	NM	(19)	NM	NM	5.7	(16.7)	0.0
2024A	5	(22)	(34)	(2,196)	NM	(21)	NM	NM	12.7	(25.9)	0.0
2025F	5	(84)	(83)	(582)	NM	(83)	NM	NM	50.3	(75.2)	0.0
2026F	6	(95)	(93)	(652)	NM	(94)	NM	NM	50.5	(125.9)	0.0
2027F	6	(49)	(46)	(327)	NM	(48)	NM	NM	67.6	(72.3)	0.0

매수(유지)

목표주가: 100,000원 (유지)

KIS ESG Indicator

종합	E	S	G
NA	NA	NA	NA

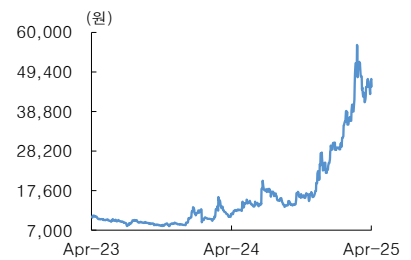
Stock Data

KOSPI(4/25)	2,546
주가(4/25)	45,450
시가총액(십억원)	3,705
발행주식수(백만)	82
52주 최고/최저가(원)	56,600/11,330
일평균거래대금(6개월, 백만원)	17,586
유동주식비율/외국인지분율(%)	34.7/4.0
주요주주(%)	코오롱 외 7 인 65.3

주가상승률

	1개월	6개월	12개월
절대주가(%)	(9.8)	183.2	293.8
KOSDAQ 대비(%)	(12.4)	182.9	308.3

주가추이



자료: FnGuide

위해주, Ph.D.

hjwi@koreainvestment.com

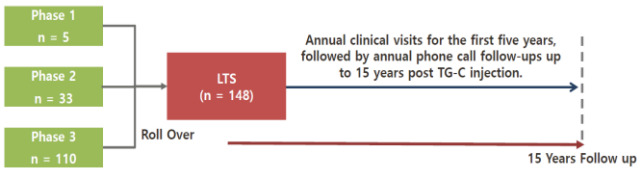
이다용

dayong@koreainvestment.com

[그림 1] TG-C 미국 장기 추적 임상 개요

US Long-Term Safety (LTS) Study Design

Long-Term Safety Follow-up of Study Subjects who Were Previously Enrolled in a Kolon Tissuegene TG-C Clinical Trial



Key Criteria:

- Subjects received an injection of TG-C in US Phase I or II.
- Subjects received an injection of TG-C or Placebo in a US Phase III.

자료: OARSI2025, 코오롱티슈진, 한국투자증권

[그림 2] TG-C 미국 장기 추적 임상 인구 특성

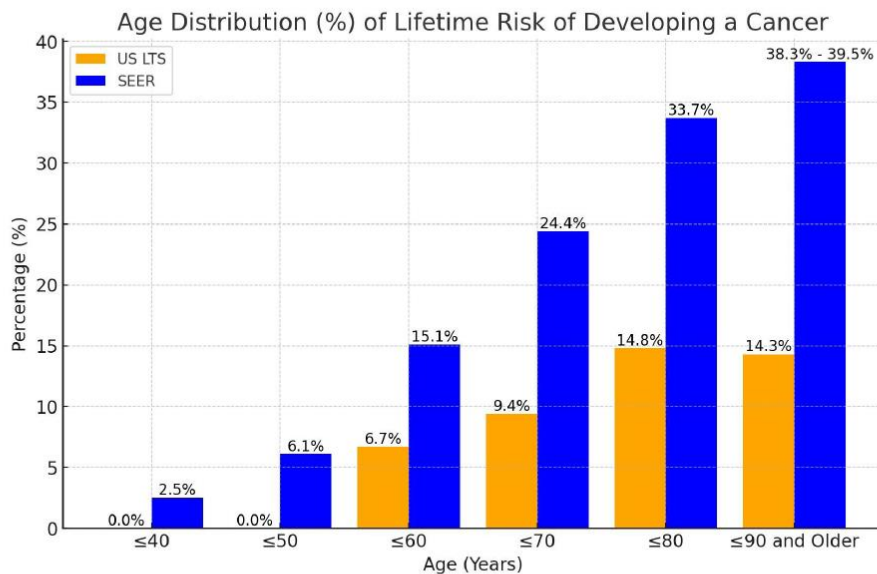
US LTS Demographics and Baseline Characteristics

Variables	All Subjects (n=148)
Age (years) Mean (SD)	61.1 (8.72)
Age Group	
< 60 years	59 (39.9%)
≥ 60 years	89 (60.1%)
Gender	
Female	96 (64.9%)
Male	52 (35.1%)
Race	
White	109 (73.6%)
Non-White	39 (26.4%)
BMI (kg/m ²) Mean (SD)	30.1 (5.3)
Study Duration	
≥ 1 - < 10 years	118 (79.7%)
≥ 10 years	30 (20.3%)

자료: OARSI2025, 코오롱티슈진, 한국투자증권

[그림 3] TG-C 투여군의 연령대별 암 발생 위험성은 미국 일반 인구 대비 절반에 불과

Comparing Cumulative Cancer Risk: US LTS vs. US Population (SEER Data)



The overall cancer risk in the U.S. population increases with age, from 40 to 90 years. The cumulative lifetime cancer risk distribution between the U.S. population (SEER data) and our long-term study (LTS) shows consistent patterns, with the cumulative incidence rate in LTS being lower than that observed in the U.S. population.

SEER: Surveillance, Epidemiology, and End Results Program

자료: OARSI2025, 코오롱티슈진, 한국투자증권

[그림 4] TG-C 투여군의 인공관절술(TKA) 빈도: 미국 골관절염 환자(OAI) 절반에 불과
Osteoarthritis Initiative (OAI) vs. US LTS Subject Characteristics

Variables	OAI (n=595)	LTS (n=143*)
Age (Years) Mean (SD)	62.2 (8.81)	61.0 (8.85)
Age Group		
< 60 years	235 (39.5%)	58 (40.6%)
≥ 60 years	360 (60.5%)	85 (59.4%)
Gender		
Female	367 (61.7%)	92 (64.3)
Male	228 (38.3%)	51 (35.7)
Race		
White	408 (68.6%)	105 (73.4)
Non-White	187 (31.4%)	38 (26.6)
BMI (kg/m ²) Mean (SD)	30.4 (4.38)	30.0 (5.36)
Kellgren & Lawrence Grade		
2	272 (45.7%)	54 (37.8)
3	323 (54.3%)	89 (62.2)
Total Knee Arthroplasty (TKA)		
Yes	92 (15.5%)	10 (7.0%)
Time to TKA (Years) , Median (Min, Max)	5.08 (0.3, 8.9)	5.73 (2.4, 7.7)

*This comparison includes only Phase 2 and 3 subjects from the US LTS; Phase 1 subjects (n=5) were excluded, as all underwent TKA at study completion per protocol.

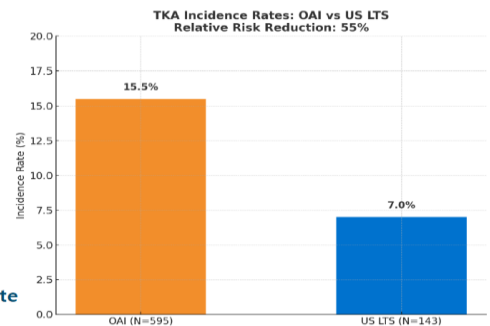
자료: OARSI2025, 코오롱티슈진, 한국투자증권

[그림 5] TG-C 투여군의 인공관절술(TKA) 빈도: 미국 골관절염 환자(OAI) 절반에 불과
Total Knee Arthroplasty (TKA) Outcomes – OAI vs. US LTS

Key Points

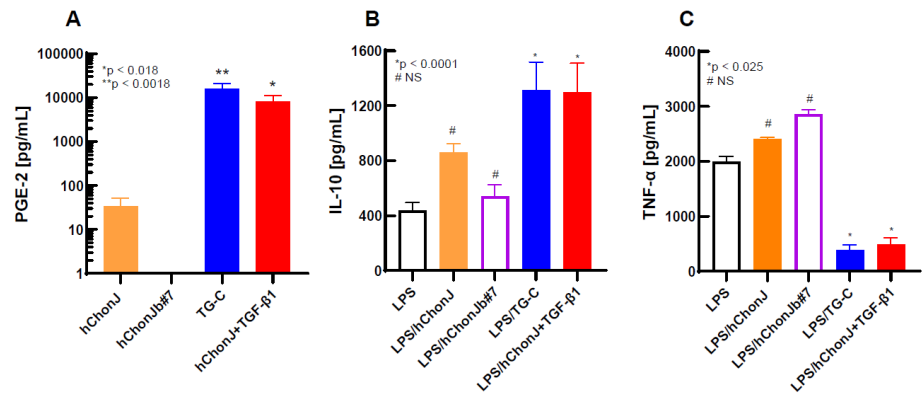
- **TKA Incidence**
 - OAI: 92 of 595 Subjects (15.5%)
 - US LTS: 10 of 143 Subjects (7.0%)
- **Relative Risk Reduction**
 - 55% lower incidence of TKA observed in US LTS
- **Median Time to TKA**
 - OA: 5.08 years
 - US LTS: 5.73 years
- **Interpretation**
 - Lower incidence in LTSS may indicate slower disease progression
 - Supports potential disease-modifying effect of TG-C

TKA Incidence (%) in OAI vs. US LTS



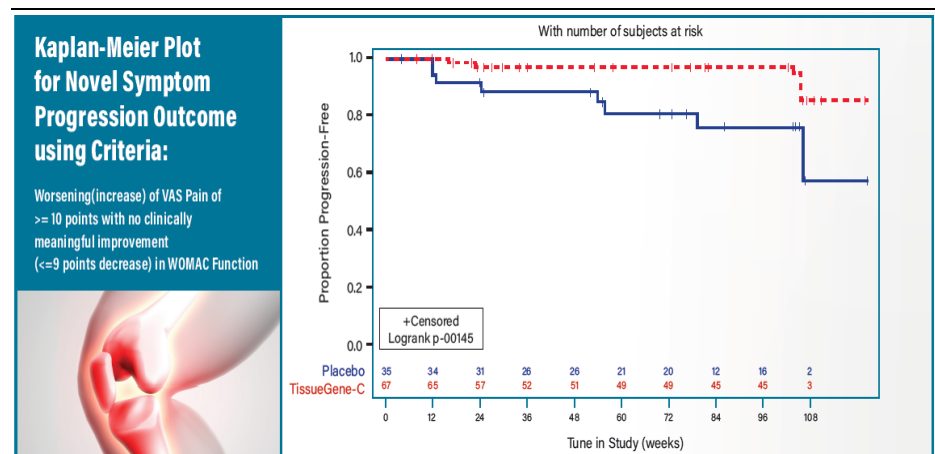
자료: OARSI2025, 코오롱티슈진, 한국투자증권

[그림 6] TG-C 배양액 분석 결과: 연골세포(hChonJ)에서 분비되는 PGE2에 의해 항염증 효과 나타남. PGE2 발현은 2액 세포(hChonJb#7) 혼합에 의해 배가됨



자료: OARS2025, 코오롱티슈진, 한국투자증권

[그림 7] TG-C 투여군의 증상 발현은 위약 대비 더뎠다(미국 임상 2상 결과, P=0.0145)



주: 미국 임상 2상 데이터를 활용해 'VAS 통증이 10점 이상 증가하고 WOMAC 기능 점수는 9점 이하 개선될 경우를 증상 악화로 정의' 하고 환자별 증상 악화 시점을 체크, TG-C군과 위약군 간 증상 진행까지의 시간 차이를 Kaplan-Meier(KM) 분석으로 평가함
자료: OARS2025, 코오롱티슈진, 한국투자증권

기업개요 및 용어해설

세포 및 유전자 치료제 개발 전문 바이오 기업. TG-C 플랫폼을 활용해 신약 개발 중이며, 주요 파이프라인인 TG-C(파거 제품명 인보사)는 무릎 골관절염 치료를 목표로 미국 FDA 임상 3상 진행 중. 고관절 골관절염 임상 2상 승인받았으며, 퇴행성 척추 디스크질환(DDD) 연구 확대 중. TG-C는 기존 치료법 대비 통증 완화 및 연골 재생 효과를 동시에 가지는 세계 최초 골관절염 세포유전자 치료제로, FDA 품목허가(BLA) 신청 목표. 최근 약 1,000억원의 자금 조달해 TG-C 미국 개발비 확보(코오롱 대상 유증 440억원, CB 565억원)

- TG-C(TissueGene-C): 코오롱티슈진의 무릎 골관절염 신약 후보. 사람 동종 연골세포 75%와 TGF-β1을 발현하는 신장세포 25%로 구성됨. 골관절염 2~3단계 환자의 통증을 감소시키고 기능을 개선하기 위해 개발됨. 현재 미국 임상 3상 중
- DMOAD(Disease-Modifying Osteoarthritis Drugs): 2~3단계 OA 환자에게 처방할 수 있는 근본적인, 질병을 가역적으로 조절할 수 있는 치료제

손익계산서

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
매출액	4	5	5	6	6
매출원가	3	4	4	1	0
매출총이익	0	1	1	4	6
판매관리비	21	23	85	99	55
영업이익	(21)	(22)	(84)	(95)	(49)
영업이익률(%)	(553.3)	(433.6)	(1,692.4)	(1,669.3)	(789.3)
EBITDA	(19)	(21)	(83)	(94)	(48)
EBITDA Margin(%)	(515.2)	(417.6)	(1,668.3)	(1,650.6)	(774.4)
영업외수익	4	(12)	1	2	3
금융수익	2	1	1	1	1
금융비용	0	14	1	1	1
기타영업외손익	2	1	1	3	3
관계기업관련손익	0	0	0	0	0
세전계속사업이익	(17)	(34)	(83)	(93)	(46)
법인세비용	0	(0)	(0)	(0)	(0)
당기순이익	(17)	(34)	(83)	(93)	(46)
당기순이익률(%)	-425.0	-680.0	-1,660.0	-1,550.0	-766.7
성장성(%, YoY)					
매출 증가율	(60.8)	36.9	(2.4)	15.1	9.3
영업이익 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
당기순이익 증가율	55	100	144	12	(51)
EPS 증가율	NM	NM	NM	NM	NM
EBITDA 증가율	NM	NM	NM	NM	NM

현금흐름표

(단위: 십억원)

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
영업활동현금흐름	(24)	(20)	(2)	23	16
당기순이익	(17)	(34)	(89)	(32)	38
유형자산감가상각비	1	1	1	1	1
무형자산상각비	0	0	0	0	0
자산부채변동	(8)	(1)	86	53	(23)
기타	0	14	0	1	0
투자활동현금흐름	(29)	(77)	2	(21)	(15)
유형자산투자	(0)	(0)	(1)	(0)	(0)
유형자산매각	0	0	0	0	0
투자자산순증	17	0	0	0	0
무형자산순증	(46)	(77)	3	(18)	(13)
기타	0	0	0	(3)	(2)
재무활동현금흐름	38	69	(1)	(1)	(1)
자본의증가	39	47	0	0	0
차입금의순증	(1)	23	(1)	(1)	(1)
배당금지급	0	0	0	0	0
기타	0	(1)	0	0	0
기타현금흐름	0	(0)	0	0	0
현금의증가	(15)	(28)	(0)	1	1
FCF	(74)	(119)	(41)	(12)	(13)

주: K-IFRS (개별) 기준

재무상태표

(단위: 십억원)

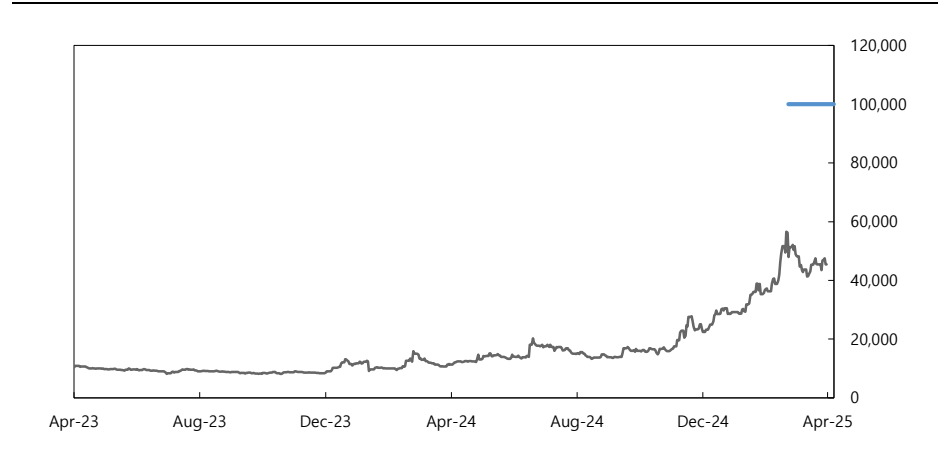
	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
자산총계	135	222	256	275	284
유동자산	32	7	32	28	12
현금성자산	27	1	32	28	12
매출채권및기타채권	1	0	0	0	0
재고자산	0	0	0	0	0
비유동자산	103	215	223	246	272
투자자산	0	0	0	0	0
유형자산	2	2	3	4	5
무형자산	88	200	220	242	267
부채총계	20	76	182	201	229
유동부채	14	71	177	196	224
매입채무및기타채무	11	27	32	39	47
단기차입금및단기사채	0	11	22	27	32
유동성장기부채	0	0	0	0	0
비유동부채	6	5	5	5	5
사채	0	0	0	0	0
장기차입금및금융부채	6	5	5	5	4
자본총계	115	146	74	73	55
자본금	0	0	0	0	0
자본잉여금	470	587	587	587	587
기타자본	0	0	0	0	0
이익잉여금	(355)	(442)	(524)	(617)	(663)
순차입금	(21)	46	56	69	95

주요 투자지표

	2023A	2024A	2025F	2026F	2027F
주당지표(원)					
EPS	(1,201)	(2,196)	(582)	(652)	(327)
BPS	1,581	1,834	904	899	673
DPS	0	0	0	0	0
수익성(%)					
ROA	(14.1)	(18.9)	(34.5)	(34.9)	(16.6)
ROE	(16.7)	(25.9)	(75.2)	(125.9)	(72.3)
배당수익률	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
배당성향	NM	NM	NM	NM	NM
안정성					
부채비율(x)	17.4	52.4	246.9	274.7	417.9
차입금/자본총계비율(%)	5.6	32.2	118.9	132.8	195.2
이자보상배율(x)	(71.7)	(244.8)	(370.8)	(306.4)	(143.3)
순차입금/EBITDA(x)	1.1	(2.2)	(0.7)	(0.7)	(2.0)
Valuation(x)					
PER	NM	NM	NM	NM	NM
최고	NM	NM	NM	NM	NM
최저	NM	NM	NM	NM	NM
PBR	5.7	12.7	50.3	50.5	67.6
최고	7.2	15.6	65.6	65.9	88.2
최저	4.9	4.7	25.2	25.4	33.9
PSR	173.6	352.0	747.3	650.1	594.7
EV/EBITDA	NM	NM	NM	NM	NM

투자의견 및 목표주가 변경내역

종목(코드번호)	제시일자	투자의견	목표주가	괴리율	
				평균주가 대비	최고(최저) 주가대비
코오롱티슈진 (950160)	2024.12.18	NR	-	-	-
	2025.03.11	NR	-	-	-
	2025.03.20	매수	100,000원	-	-
	2025.04.10	매수	100,000원	-	-



■ Compliance notice

- 당사는 2025년 4월 28일 현재 코오롱티슈진 종목의 발행주식을 1%이상 보유하고 있지 않습니다.
- 당사는 동 리포트의 내용 일부를 기관투자가 또는 제3자에게 사전에 제공한 사실이 없습니다.
- 동 리포트의 금융투자분석사와 배우자는 상기 발행주식을 보유하고 있지 않습니다.
- 당사 금융투자분석사 위해주는 2025년 4월 25일 국제골관철투자학회에 코오롱티슈진의 기타 지원으로 참석한 사실이 있습니다.

■ 기업 투자 의견은 향후 12개월간 시장 지수 대비 추가등락 기준임

- 매 수 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 추가 상승 예상
- 중 립 : 시장 지수 대비 -15~15%p의 추가 등락 예상
- 비중축소 : 시장 지수 대비 15%p 이상의 추가 하락 예상
- 중립 및 비중축소 의견은 목표가 미제시

■ 투자등급 비율 (2025. 3. 31 기준)

매수	중립	비중축소(매도)
78.8%	21.2%	0%

※ 최근 1년간 공표한 유니버스 종목 기준

■ 업종 투자 의견은 향후 12개월간 해당 업종의 유가증권시장(코스닥) 시가총액 비중 대비 포트폴리오 구성 비중에 대한 의견임

- 비중확대 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 높게 가져갈 것을 권함
- 중 립 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중과 같게 가져갈 것을 권함
- 비중축소 : 해당업종의 포트폴리오 구성비중을 유가증권시장(코스닥)시가총액 비중보다 낮게 가져갈 것을 권함

■ 본 리포트는 고객의 증권투자를 돕기 위하여 작성된 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며, 당사의 동의 없이 어떤 형태로든 복제, 배포, 전송, 변형할 수 없습니다.

■ 본 리포트는 당사 리서치본부에서 수집한 자료 및 정보를 기초로 작성된 것이나 당사가 그 자료 및 정보의 정확성이나 완전성을 보장할 수는 없으므로 당사는 본 리포트로써 고객의 투자 결과에 대한 어떠한 보장도 행하는 것이 아닙니다. 최종적 투자 결정은 고객의 판단에 기초한 것이며 본 리포트는 투자 결과와 관련한 법적 분쟁에서 증거로 사용될 수 없습니다.

■ 본 리포트에 제시된 종목들은 리서치본부에서 수집한 자료 및 정보 또는 계량화된 모델을 기초로 작성된 것이나, 당사의 공식적인 의견과는 다를 수 있습니다.

■ 이 리포트에 게재된 내용들은 작성자의 의견을 정확하게 반영하고 있으며, 외부의 부당한 압력이나 간섭없이 작성되었음을 확인합니다.